
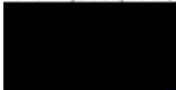




HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SL_01_MIA_2025_0027/5000-120#002 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Eurofins PHAST GmbH
(LOC-100022643) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
(LOC-100022643) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt |  |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
|  | |
| 9. Datum | 06.11.2025 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 3 (Anschrift/en der Betriebsstätte/n beauftragter Hersteller)
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)
Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die |



Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)

UMFANG DER ERLAUBNIS**Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Eurofins PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Straße 16, 66424 Homburg

Veterinärarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch**1.6.4 Biologisch***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Das GMP-Zertifikat deckt die Durchführung der gelisteten Methoden auch an importierten Tierarzneimitteln ab.

Eine Chargenzertifizierung von importierten Tierarzneimitteln ist jedoch durch das GMP-Zertifikat - die Herstellungserlaubnis - nicht abgedeckt.

Anlage 3

Anschrift/en der Betriebsstätte/n
beauftragter Hersteller

Rhenus Archiv Services GmbH
Schmickstraße 14
60314 Frankfurt am Main
Lagerung von Dokumenten

Movianto Deutschland GmbH
In der Vogelsbach 1
66540 Neunkirchen
Lagerung von Rückstellmustern

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Biochem Labor Für Biologische Und Chemische Analytik GmbH

Daimlerstraße 5b

76185 Karlsruhe

Mikrobiologische Prüfungen:

Prüfung auf Sterilität und auf ausreichende Konservierung bei sterilen Produkten und Prüfung nach Ph. Eur. 5.1.4 bei nicht sterilen Produkten

Physikalisch-chemische Untersuchungen (z.B.

Trocknungsverlust, Sulfatasche,

Schmelzpunktbestimmung)

MikroBiologie Krämer GmbH

Primsaue 7

66809 Nalbach

Mikrobiologische Prüfungen:

Prüfung auf Sterilität und auf ausreichende Konservierung bei sterilen Produkten und

Prüfung nach Ph. Eur. 5.1.4 bei nicht sterilen Produkten

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Mikrobiologische Prüfungen:

Prüfung auf Sterilität und auf ausreichende Konservierung bei sterilen Produkten und

Prüfung nach Ph. Eur. 5.1.4 bei nicht sterilen Produkten

Eurofins PROXY Laboratories B.V.

Darwinweg 24

2333CR LEIDEN

Test auf Mykoplasmen

Eurofins Spinnovation Analytical B.V.

Kloosterstraat 9 PP, RK, OSS

5349AB Netherlands

Qualifizierung von Referenzstandardsubstanzen mittels DSC, DVS, XRD und NMR

Eurofins PHAST Development GmbH & Co. KG

Byk-Gulden-Strasse 2

78467 Konstanz

Physikalisch-chemische Untersuchungen:

z.B. Gehalts-, Reinheits- und/oder Identitätsbestimmungen mittels HPLC und GC

mit Massenspektroskopie,

Wasserbestimmung mittels Karl-Fischer-Titrationen,

Gehaltsbestimmungen mittels Titrationen und
Ionenchromatographie
Partikelbestimmungen mittels Helos, Sprayview und micro
flow imaging
biologische Untersuchungen
HCP-Bestimmung mittels Sprayblott,
Identitätsbestimmung mittels SDS-Page,
Proteinaktivität mittels Elisa
Einlagerungen von Stabilitätsmustern

Eurofins Amatsi Analytics SAS
Parc de Génibrat
31470 Fontenilles
Frankreich
Stabilitätslagerung und -testung

Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2
21079 Hamburg
Rohstofftestung und Mikrobiologische Untersuchungen

Eurofins BioPharma Product Testing Switzerland AG
Parkstraße 10
5012 Schönenwerd
Schweiz
Mikrobiologische Untersuchungen

Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U.
Calle de Josep Argemi 13-15
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Spanien
Untersuchungen auf Nitrosamine

Eurofins Pharma Quality Control (EPQC)
Rue Clément Ader 16
68127 Sainte Croix en Plaine
Frankreich
Stabilitätslagerung und -testung

Eurofins Biopharma Product Testing Biologics, Zone
Industrielle Du Charpenay
12 Rue du Parc d'Activités
69210 Lentilly
Frankreich
Stabilitätslagerung von Rohstoffen
Analytische Prüfungen (z. B. Freigabeuntersuchungen von
Rohstoffen)

Henkel AG & Co. KGaA, Department Corporate Scientific
Solutions

Henkelstraße 67
40589 Düsseldorf
Analytische Prüfung auf Nitrosamine und Rückstände von
Reinigungsmitteln

Microcoat Biotechnologie GmbH
Am Neuland 3
82347 Bernried am Starnberger See
Mikrobiologische Prüfungen (z. B. Endotoxine)

Eurofins Biolab S. r. l.
Via Bruno Buozzi 2
20055 Vimodrone
Italien
Test auf Mykoplasmen
Qualifizierung von Referenzstandardsubstanzen mittels
chromatographischer und massenspektrometrischer
Methoden
Mikrobiologische Prüfungen (z. B. Sterilität, CCIT,
Endotoxine)
Analytische Prüfungen (z. B. Titration, GC, Nitrosamine,
Gleitkraft)

Eurofins Pharma Quality Control, ZI de Courtaboeuf
9 avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Frankreich
Physikalisch-chemische Prüfungen
Stabilitätslagerung und -testung

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a
82152 Planegg
Prüfung auf Sterilität
Test auf Endotoxine
Analytische Prüfungen (z. B. Bioassay,
chromatographische Methoden)

Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o
Videnska 204/125, Prizrenice
61900 Brno
Tschechische Republik
Analytische Prüfungen (z. B. chromatographische
Untersuchungen)

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Frau Dr. Franziska Krebs

Herr Patrick Klein

Stellvertreter

Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

13.12.2023